

臨床研究「植え込み式除細動器及び心臓再同期療法デバイス移植患者に散見される術後一過性心房ペースング閾値上昇における、血中心房性利尿ペプチドの低下の意義」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しています。  
本研究の概要は以下のとおりです。

## 1. 研究の目的

ペースメーカー植え込みデバイス(以下、デバイスと略記します)は、植え込み基準および心臓疾患管理におけるデバイスの役割も時代とともに変化しています。デバイスは、徐脈性不整脈に対してのペースメーカーのみならず、頻脈性不整脈及び心不全に対しての植え込み型除細動器(ICD) / 両心室ペースング付き植え込み型除細動器(CRTD)と多岐に渡り、移植術を受けた患者の方々は年々増加しています。

心臓植え込み型デバイスは、殆どがリード線を経由して、心筋に電気信号を送り、また心筋の電氣的活動を感知します。術後に、このリード線を介したペースングに必要な電力量(閾値)が急激に上昇することが散見されます。多くは一過性で改善しますが、時に再手術を検討しなければならないほど上昇し、ペースメーカーの作動に支障します。再手術は、癒合不全や細菌感染症を筆頭とした問題を生じることがあります。

日常臨床で少なからず認められる現象でありながら、その原因・メカニズムに関しては明らかにはされてきませんでした。最近、ペースメーカー患者においては、そのメカニズムも報告されつつあります。しかし、ICDやCRTの適応となるような、いわゆる心不全・心機能の低い患者の方においては、詳細なメカニズムが十分検討されていないのが現状です。

本研究にて、ICD, CRT 移植術後に散見される、一過性ペースング閾値上昇に影響を与える因子を検討することで、有益性・安全性およびリスクを明らかにすることが目的です。

## 2. 研究対象者

2012年1月1日から2018年12月31日まで新規にICDもしくはCRTデバイスの移植術を受けた患者の方々のカルテを後ろ向きに確認(詳細の確認項目は、5. 資料・情報の項目を参照)します。

## 3. 研究期間：倫理審査委員会承認後から、2018年12月31日まで

## 4. 研究方法

本研究は、当院および茨城県立中央病院で、ICDもしくはCRTデバイスの移植術を受けた患者の方々の患者情報や治療内容を後ろ視的に評価する後ろ向き観察研究です。通常は、日常診療で行っている外来時の診療内容の確認で必要情報は充足されますが、退院後の経過によっては、手紙または電話で術後経過についてお尋ねする場合があります。

## 5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

個人情報適切に取り扱わせて頂きます。

- ・基本項目：性別、年齢、手術日、基礎疾患、術者、使用機種、合併症の有無など。
- ・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心エコー検査所見、胸部レントゲン写真、血管造影画像(動画)、手術記録、術後デバイスチェックデータなど

試料・情報の第三者への提供は、行いません。

## 6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 病院登録医 循環器内科 小川 孝二郎

## 7. 主導および共同研究組織

主導研究機関： 筑波大学附属病院 循環器内科

共同研究機関： 茨城県立中央病院 循環器内科

上記2施設を予定しています。

## 8. 研究責任者

筑波大学附属病院茨城県地域臨床教育センター 循環器内科 准教授 吉田健太郎

## 9. 共同研究機関からの資料・情報の提供

共同研究機関から、当院データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態での匿名化後に電子的配信で行います。対応表は、各研究機関内で保管・管理が行われます。

## 10. 本研究への参加を希望なさない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望なさない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、既に研究結果が公表済である場合など、ご希望に添えない場合があることをご了承ください。

## 1 1. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」を指します。本研究の目的は、心臓植え込み型デバイス等の医療機器そのものの評価ではなく、デバイス移植術を受けた患者側のリスク因子の評価となります。

研究資金は、大学が運営する研究資金です。研究実施者に、心臓植え込み型デバイスを販売する企業からの寄付金を受け入れている医師はいません。なお、研究実施施設内には寄付金を受けて入れている医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究計画の助言のみです。データ収集・統計解析に一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けています。

## 1 2. 問い合わせ連絡先

### 1) 筑波大学附属病院

住所；〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 吉田健太郎

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時にご連絡ください）

### 2) 筑波大学附属病院・茨城県地域臨床教育センター

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

所属・担当者名：循環器内科 担当 吉田健太郎

電話：0296-77-1121, FAX：0296-77-2886

以上。